

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2001-272399

(P2001-272399A)

(43) 公開日 平成13年10月5日 (2001.10.5)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームコード* (参考)
G 0 1 N 33/52		G 0 1 N 33/52	B
C 1 2 M 1/34		C 1 2 M 1/34	B
C 1 2 Q 1/04		C 1 2 Q 1/04	
G 0 1 N 21/78		G 0 1 N 21/78	A
33/493		33/493	A
審査請求 未請求 請求項の数15 O L (全 9 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願2001-8381(P2001-8381)

(22) 出願日 平成13年1月17日 (2001.1.17)

(31) 優先権主張番号 特願2000-13114(P2000-13114)

(32) 優先日 平成12年1月21日 (2000.1.21)

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 000252300

和光純薬工業株式会社

大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番2号

(72) 発明者 岩田 憲二

兵庫県尼崎市高田町6番1号 和光純薬工業株式会社内

(72) 発明者 浜中 忠

兵庫県尼崎市高田町6番1号 和光純薬工業株式会社内

(74) 代理人 100080274

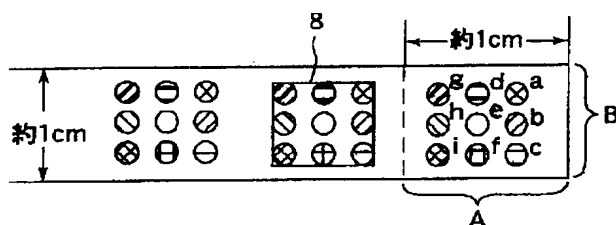
弁理士 稲垣 仁義

(54) 【発明の名称】 多項目試験具その製造方法及び試験具測定装置

(57) 【要約】

【課題】一回で全項目の試験紙に検体を滴下若しくは付着させることができ、且つ検知装置若しくは試験紙を移動させずに測定することができる多項目試験具を提供する。

【解決手段】本発明の試験具は、仕切壁を介して連設した多項目測定用一検体分の数の凹部内に、各項目の測定を行うためのマイクロ尿試験紙若しくはマイクロ微生物同定用試験紙が保持されてなり、前記一検体分の凹部は、一回の検体の滴下によって全項目の試験紙が濡れる範囲内に設けられており、前記凹部の深さを前記試験紙の厚さ以上とした。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】仕切壁を介して連設した多項目測定用一検体分の数の凹部内に、各項目の測定を行うためのマイクロ尿試験紙若しくはマイクロ微生物同定用試験紙（マイクロ試験紙）が保持されてなり、前記一検体分の凹部は、一回の検体の滴下によって全項目の試験紙が濡れる範囲内に設けられており、前記凹部の深さを前記試験紙の厚さ以上としたことを特徴とする多項目尿若しくは微生物同定用試験具。

【請求項 2】前記一検体分の数の凹部は、検出装置若しくは試験具を、1 項目毎に移動させずに測定し得る範囲内に設けてなる請求項 1 記載の試験具。

【請求項 3】前記一検体分の数の凹部は 4 以上であり、前記マイクロ試験紙の直径若しくは対向辺間の長さが 0.5～3.0 mm である請求項 1 又は 2 記載の試験具。

【請求項 4】前記一検体分の凹部は、該一検体分の凹部の最外周を結んだ面積 4 cm^2 以下の範囲に設けられている請求項 3 記載の試験具。

【請求項 5】前記凹部に、前記マイクロ試験紙を貼着させる請求項 1～4 のいずれか 1 項記載の試験具。

【請求項 6】前記凹部と前記マイクロ試験紙との間に隙間を形成する請求項 1～5 のいずれか 1 項記載の試験具。

【請求項 7】前記一検体分の凹部に加えて、検体滴下用凹部を形成し、該検体滴下用凹部と前記一検体分の凹部とは、連通するように形成してなる請求項 1～6 のいずれか 1 項記載の試験具。

【請求項 8】中央部に形成した前記検体滴下用凹部の周りに、前記一検体分の凹部を配設してなる請求項 7 記載の試験具。

【請求項 9】前記中央の検体滴下用凹部底面を前記一検体分の凹部底面よりも高く形成し、該検体滴下用凹部と前記一検体分の凹部のそれぞれを連結する溝を、下降傾斜するように形成してなる請求項 8 記載の試験具。

【請求項 10】前記一検体分の凹部の外側に、余剰検体を収容する溝若しくは穴を設け、前記凹部からオーバーフローした余剰検体を、前記溝若しくは穴に収容するように構成してなる請求項 7～9 のいずれか 1 項記載の試験具。

【請求項 11】仕切壁を介して連設した多項目測定用一検体分の数の凹部内に、各項目の測定を行うためのマイクロ尿試験紙若しくはマイクロ微生物同定用試験紙（マイクロ試験紙）が保持されてなり、前記一検体分の凹部は、一回の検体の滴下によって全項目の試験紙が濡れる範囲内に設けられており、前記凹部の深さを前記試験紙の厚さ以上とした多項目試験具の製造方法であって、シート状薄板に、多数の貫通穴を形成したシート状物を貼着させる工程と、該シート状物を貼着させる前若しくは後に、前記穴若しくは穴が位置する部位に前記マイクロ

試験紙を貼着させる工程とを具備してなり、前記穴の深さは、前記試験紙の厚さ以上としたことを特徴とする試験具の製造方法。

【請求項 12】シート状薄板に、多数の貫通穴を形成した第一のシート状物を貼着させる工程と、該第一のシート状物を貼着させる前若しくは後に、前記穴若しくは穴が位置する部位に前記マイクロ試験紙を位置させる工程と、別の多数の貫通穴を形成した第二のシート状物を、前記第一のシート状物の上面に穴同士が一致するように貼着させる工程と、を有することを特徴とする請求項 11 記載の試験具の製造方法。

【請求項 13】前記シート状薄板が両面粘着テープであり、該テープの一面に前記穴を形成したシート状物を貼着させ、該テープの他面に薄板を貼着させてチップ又はスティック若しくはスライド状試験具を形成する請求項 11 又は 12 記載の試験具の製造方法。

【請求項 14】先端を刃部に形成した多数の筒体で前記マイクロ試験紙を切り取り、切り取ったマイクロ試験紙を、減圧した管に吸引、保持し、該管を、前記シート状物の穴若しくは穴が位置する部位に対向させ、前記管内を常圧若しくは加圧状態にして、前記マイクロ試験紙を、前記穴に貼着若しくは装填させる請求項 11～13 のいずれか 1 項記載の製造方法。

【請求項 15】先端を刃部に形成した多数の筒体で前記マイクロ試験紙を切り取り、切り取ったマイクロ試験紙を、1 又は複数の針を有する器具の針部で突き刺して保持し、該器具を、前記シート状物の穴若しくは穴が位置する部位に対向させ、前記マイクロ試験紙から針を抜いて、該マイクロ試験紙を、前記シート状薄板上に貼着若しくは装填させる請求項 11～13 のいずれか 1 項記載の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】この発明は、病院、臨床検査センター等で臨床検査に使用するマイクロ試験紙を具備した多項目成分測定用試験具に係り、詳記すれば、尿自動分析装置用の尿試験具又は微生物同定試験において用いられる試験具として使用される多項目試験具及びその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】尿自動分析装置用試験具としては、従来から、プラスチック製のスティックを支持体とし、この上に試験項目毎の試薬を担持させた試験紙を間隔づけて複数固定したスティック状尿試験具が汎用されている。

【0003】このスティック状尿試験具は、原則として 1 つの検体に対して一つの試験具を用い、ディップ（アンド リード）方式若しくは滴下方式で測定されるが、通常複数項目を同一の支持体上で反応させて測定するため、検体量が多くなると浸漬し難いことや項目間で互いに影響しあって測定が不正確になる等の問題があっ

た。

【0004】このような問題を解決するため、本出願人は、複数の試験紙を凹部に別々に検査項目間で隔離して収容し、該凹部の開口はメッシュ状物で覆って、検査項目間でクロスコンタミネーションを起こさないように形成した試験具を開発し、先に特許出願した（特開平11-14623号）。

【0005】上記試験具は、クロスコンタミネーションを防止するという点では画期的であったが、項目数を多くすると、検体量を多く必要とするとか検査に長時間を要する問題があった。

【0006】即ち、ディップ（アンド リード）方式で項目数を多くすると、試験具を深く浸漬させる必要があることから検体量を多く必要とするし、滴下方式で項目数を多くすると、1項目ずつ滴下し、検出するので、検査に長時間を必要とするからである。

【0007】また従来の試験具は、いずれも測定装置によって判定する場合は、試験具若しくは光源一検出部を機械的に移動させて一項目の試験紙毎に測定していたので、多項目尿試験具の場合は、測定に長時間を要するという問題があった。

【0008】また、微生物同定試験において用いられる試験具としては、従来から、培地や各種反応基質等の試薬類が粉末として封入又はこれらが風乾された複数のウェルを有するプラスチック製のプレート、或いは、これら培地や試薬類を含浸させた濾紙等の吸収性担体からなるディスク等が汎用されている。

【0009】このような微生物同定用試験具は、通常判定を目視で行うため、そのために必要な大きさを有するので、項目数を多くすると、検体量を多く必要とするだけでなく、判定に長時間を要する問題等があった。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】この発明のうち請求項1に記載の発明は、1回で全項目の試験紙に検体を滴下若しくは付着させることができ、且つ検出装置若しくは試験具を機械的に移動させずに測定し得ると共に、クロスコンタミネーションを防止し得るほか、少量の検体量で多数項目を短時間に検査することができる多項目試験具を提供することを目的とする。

【0011】また、請求項6に記載の発明は、請求項1に記載の目的に加えて、検体を一個所に滴下するだけで、全項目の試験紙に検体を付着させることができる試験具を提供することを目的とする。

【0012】更に請求項10に記載の発明は、上記本発明の試験具を安価に且つ容易に製造する方法を提供することを目的とする。

【0013】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため本発明者等は鋭意研究の結果、従来の試験紙片を極めて小さいもの（マイクロ試験紙）とすれば、一回で全項目

の試験紙に検体を滴下若しくは付着させることができ、検出装置若しくは試験紙を機械的に移動させずに測定し得ることを想到し、本発明に到達した。

【0014】しかして従来、1回で全項目の試験紙に検体を滴下若しくは付着させることができ、且つ検出装置若しくは試験紙を機械的に移動させずに測定し得る試験具は市販されていないし、このような発想も全く知られていない。

【0015】即ち、本発明のうち請求項1に記載の発明は、仕切壁を介して連設した多項目測定用一検体分の数の凹部に、各項目の測定を行うためのマイクロ尿試験紙若しくはマイクロ微生物同定用試験紙（マイクロ試験紙）が保持されてなり、前記一検体分の凹部は、一回の検体の滴下によって全項目の試験紙が濡れる範囲内に設けられており、前記凹部の深さを前記マイクロ試験紙の厚さ以上としたことを特徴とする。

【0016】請求項6に記載の発明は、前記一検体分の凹部に加えて、検体滴下用凹部を形成し、該検体滴下用凹部と前記一検体分の凹部とは、連通するように形成したことを特徴とする。

【0017】また、請求項10に記載の発明は、仕切壁を介して連設した多項目測定用一検体分の数の凹部に、各項目の測定を行うためのマイクロ尿試験紙若しくはマイクロ微生物同定用試験紙（マイクロ試験紙）が保持されてなり、前記一検体分の凹部は、一回の検体の滴下によって全項目の試験紙が濡れる範囲内に設けられており、前記凹部の深さを前記試験紙の厚さ以上とした多項目試験具の製造方法であって、シート状薄板に、多数の貫通穴を形成したシート状物を貼着させる工程と、該シート状物を貼着させる前若しくは後に、前記穴若しくは穴が位置する部位に前記マイクロ試験紙を貼着させる工程とを具備してなり、前記穴の深さは、前記試験紙の厚さ以上としたことを特徴とする。

【0018】試験紙を小さくすることにより、夫々の試験紙上に検体を一回滴下するだけで全項目の試験紙を濡らすことができる。また、検体滴下用凹部に溝を介して連設された一検体分の凹部に検体を流入させて、全項目の試験紙を濡らすことができる。

【0019】また、複数の滴下口を具備する分注器から、検体を同時に一検体分の凹部の全てに滴下することができる。

【0020】尚、本発明でマイクロ試験紙（マイクロ尿試験紙及びマイクロ微生物同定用試験紙）というのは、目視で判定し得ないか、判定するのに極めて不適当な程の小さい大きさの試験紙のことである。

【0021】具体的には、一検体分の全ての多項目試験紙が、一回の検体の滴下によって濡れる範囲に設けることのできる大きさであり、好ましくは、マイクロ試験紙の直径若しくは対向辺間の長さが0.5～3.0mmの大きさである。

10

20

30

40

50

【0022】しかして、尿試験紙或いは微生物同定用試験紙は、主として目視で判定する（或いは目視でも判定できる）目的で使用されるものであるから、必然的に或る程度の大きさが必要であったから、本発明のように目視で判定し得ないか、判定し難い大きさのマイクロ試験紙とすることは考え付かなかったことである。

【0023】

【発明の実施の形態】次に、本発明の実施の形態を図面に基づいて説明する。

【0024】図1は、本発明の実施例を示すものであり、支持体1に接着剤2を介して、凹部となる多数の円形の穴3を打ち抜いたフィルム（仕切壁）4を貼着させ、同穴3に円形のマイクロ尿試験紙或いはマイクロ微生物同定用試験紙5を貼着させた例を示す。

【0025】本発明に係る「尿試験紙」とは、尿中の各種成分（例えば、グルコース、潜血、pH、タンパク質、ウロビリノーゲン等）を測定するための試薬類を、吸収性担体（例えば、濾紙、不織布等）に含浸・乾燥させたもののことである。

【0026】また、本発明に係る「微生物同定用試験紙」とは、例えば半導体用洗浄水、例えば血液、血漿、髄液、胃液、胆汁等の体液、尿、糞便、喀たん、膿、皮膚由来物、各種組織由来物、水道水、工場廃液、食品、飲料、医療器具等を洗浄した後の洗浄液等の試料に含まれる各種微生物（例えば腸内細菌およびその類縁菌、ブドウ球菌およびその類縁菌、ブドウ糖発酵性グラム陰性桿菌、レンサ球菌等の細菌等）を同定するために用いられる培地や各種反応基質等の試薬類を、吸収性担体（例えば、濾紙、不織布等）に含浸・乾燥させたもののことである。尚、ここで用いられる各種培地や試薬類としては、通常この分野で用いられているものであれば使用可能であり、例えば生化学的性状試験に用いられる試薬類等が挙げられる。また、同定される微生物も特に限定されない（臨床検査法提要、30版、平成5年8月20日発行、1063～1137頁；1063～1677

「C. 培養検査」の項、1078～1112頁「II. 感染症の臨床細菌検査」の項、1112～1121頁

「III. 各種材料よりの抗酸菌検査」の項、1121～1129頁「IV. 薬剤感受性試験」の項、1129～1133頁「V. 細菌検査の自動化と迅速微生物病原検出法」の項、1133～1137頁「VI. 真菌検査の概要」の項、金原出版（株）発行、和光純薬工業

（株）製の腸内細菌およびその類縁菌同定用試験具エンテオグラム、ブドウ球菌およびその類縁菌同定用試験具スタフィオグラム、ブドウ糖非発酵性および腸内細菌以外のブドウ糖発酵性グラム陰性桿菌同定用試験具ノンファグラム及びレンサ球菌同定用試験具ストレプトグラムに添付の説明書及びコードブック等）。尚、ここで用いられる検体は、上記した如き試料自体又はこれらから分離された微生物を通常この分野で用いられる培地（培養

液）により培養した培養液等である。

【0027】本発明においては、マイクロ尿試験紙或いはマイクロ微生物同定用試験紙5の高さは、フィルム4の高さ以下に形成している。このように形成することによって、隣接するマイクロ試験紙5間に検体が溜まって、検査項目間でクロスコンタミネーションが起こるのを防止することができる。

【0028】また、凹部の深さをマイクロ尿試験紙或いはマイクロ微生物同定用試験紙5の厚さ以上としているのは、輸送中に試験具同士がこすれても試験紙が脱落したりしないようにするためと、試験具同士の接触により試験紙中の試薬がコンタミして変質するのを防止するためでもある。

【0029】上記実施例では、穴3とマイクロ尿試験紙或いはマイクロ微生物同定用試験紙5との間には、若干の隙間6が形成されている。これは必ずしもこのように形成する必要はないが、このようにすると、試験紙5を非常に小さく形成した場合でも、試験紙5を尿や微生物培養液等の検体で十分濡らすことができる。

【0030】穴3とマイクロ尿試験紙或いはマイクロ微生物同定用試験紙5の形状は特に限定されないが、製法の容易さから円形若しくは四角形に形成すると良い。この場合、一方を円形（若しくは楕円形）とし、他方を四角形（若しくは多角形）とすれば、上記隙間6を容易に形成することができる。

【0031】上記実施例では、フィルム4が仕切壁の役割をしているが、仕切壁としては、凹部の側壁となるものであれば良く、特に限定されない。

【0032】本発明の一検体分の一連の凹部の最外周を結んだ面積の大きさは、一回の検体の滴下によって全項目のマイクロ尿試験紙或いはマイクロ微生物同定用試験紙5が濡れる大きさ（範囲）である。より具体的には、尿試験紙の場合、好ましくは 2cm^2 以下、特に好ましくは 1cm^2 以下であり、縦横一辺の長さは、好ましくは 1.5cm 以下、特に好ましくは $0.4\text{cm} \sim 1.0\text{cm}$ である。また、微生物同定用試験紙の場合、好ましくは 4cm^2 以下、特に好ましくは 2cm^2 以下であり、横一辺の長さは、好ましくは 3cm 以下、特に好ましくは $8\text{mm} \sim 2\text{cm}$ であって、縦一辺の長さは、好ましくは 1.5cm 以下、特に好ましくは $4 \sim 10\text{mm}$ である。

【0033】本発明のマイクロ尿試験紙或いはマイクロ微生物同定用試験紙5を保持する凹部3の大きさは、マイクロ試験紙を保持し得る大きさであり、好ましくは、図2及び図3に示すように、一検体分の凹部3の最外周を結んだ線8及び、8'の面積 1cm^2 当り9個以上となるようにするのが良い。このようにすれば、一回の検体の滴下によって、容易に全ての項目を同時に且つ効率よく濡らすことができる。

【0034】本発明のマイクロ尿試験紙或いはマイクロ微生物同定用試験紙5の大きさは、試験紙5の直径若し

10

20

30

40

50

くは対向辺間の長さが 0.5～3.0mm、好ましくは 0.5～2.5mm であるようにするのが良い。小さすぎると測定感度が悪化するし、大きすぎると一回の検体の滴下で全ての項目を濡らし難くなる。

【0035】本発明の一検体分尿試験チップの縦横一辺の長さ(図2のA及びB)は、1.5cm以下、好ましくは4mm～10mmである。

【0036】また、本発明の一検体分微生物同定用試験チップの横一辺の長さ(図3のA')は、3cm以下、好ましくは8mm～2cmであり、縦一辺の長さ(図3のB')は、1.5cm以下、好ましくは4mm～10mmである。

【0037】図2及び3は、1検体分のチップ(A×B又はA'×B')を多数連設した例を示しているが、1検体分ずつ切断しても勿論良い。

【0038】尚、図2は、約1cm角のフィルムに開けた9個の穴3に、夫々9種類のマイクロ試験紙(a～i)を嵌め込んだ多項目試験具(例えば尿試験チップ)を、また、図3は、約2cm×1cm角のフィルムに開けた18個の穴3に、夫々18種類のマイクロ試験紙(a～r)を嵌め込んだ多項目試験具(例えば微生物同定用試験チップ)を夫々示したものである。このように形成することにより、中心の凹部12に検体を滴下するだけで各種マイクロ試験紙5への検体の供給が可能となる。

【0039】1検体分のチップに形成する項目数は、4項目以上、特に8項目以上の多項目試験チップとするのが、本発明の効果を十分発揮する。特に微生物同定用試験チップに於いては、10項目以上好ましくは12項目以上、特に12～30項目の多項目試験チップとするのが良い。

【0040】図1に示すように、凹部3は覆う必要はないが、メッシュ(網状体)若しくは多孔シート状物で覆っても差し支えない。

【0041】本発明の凹部3の周囲には、どの測定項目であるかを容易に識別できるように、測定項目識別用バーコードを設けるか又は測定項目識別用の表示、印等を付すると良い。

【0042】本発明に使用する円形或いは多角形の穴を形成したフィルム4としては、水非浸透性であっても水浸透性であっても良く、特に限定されない。

【0043】また、図4及び5に示すように、一検体分の凹部3に加えて、検体滴下用凹部12を形成し、該検体滴下用凹部12と前記一検体分の凹部3とを、通路となる凹状溝13を介して連通するように形成すれば、真ん中に滴下した検体が拡がって、容易に全項目の試験紙を濡れるようにすることができる。尚、通路となる凹状溝13を形成しないで、前記検体滴下用凹部12と前記一検体分の凹部3とを直接連通するようにしても差し支えない。尚、図4は、主として微生物同定用試験チップ

に使用される本発明の多項目試験具の他の例を示すものである。

【0044】本発明に使用する支持体1としては、例えばポリエチレン、ポリスチレン、ポリエステル、ポリウレタン等の合成高分子で作られたプラスチックフィルムのような水非浸透性材料を使用するのが好ましいが、図6及び7に示すようにスティック状試験具とする場合は、紙等の水浸透性材料であっても差し支えない。

【0045】図1において、プラスチックフィルム1及び接着剤2を使用する代わりに、粘着テープ、両面粘着テープ等を使用することができる。両面粘着テープを使用すれば、図1の状態とした後、裏面の離型紙を剥がして、スティックに貼着させれば、スティック状試験具を容易に形成することができる。

【0046】図8及び9は、本発明の他の実施例を示すものであり、仕切壁4'の一部を、即ち、隣接する試験紙と試験紙とを隔てる仕切壁以外の部分の高さを、試験紙上面の高さ以下乃至は試験紙下面と略等しくし、凹部からオーバーフローした検体を排出し得るように構成されている。尚、図10及び11のように、当該部分を形成させず、試験具の側端と試験紙の側端とが略等しくなるようにしても良いのは勿論である。要するに、隣接する試験紙の無い部分には、仕切壁は検体排出のため無くても良いと言うことである。

【0047】更に、図12～14は、本発明の他の実施例を示すものであり、凹部3の外側に溝19を設け、前記凹部3からオーバーフローした検体を排出し得るように構成されている。

【0048】これら上記実施例では、表面張力による凹部3内への過剰の滞留を防止できるので、余剰検体が排出され、より精度の高い測定が可能となる。

【0049】図15及び図16は、本発明の他の実施例を示すものであり、一検体分の凹部3'に加えて、検体滴下用凹部12'を形成し、該検体滴下用凹部12'と前記一検体分の凹部3'とを、通路となる凹状溝13'を介して連通するように形成し、真ん中の検体滴下用凹部12'に滴下した検体が拡がって、容易に全項目の試験紙5'を濡らすように構成した例を示す。尚、通路となる凹状溝13'を形成しないで、前記検体滴下用凹部12'と前記一検体分の凹部3'とを直接連通するようにしても差し支えない。

【0050】上記実施例では、中央の検体滴下用凹部12'底面(底部)を一検体分の凹部3'底面(底部)よりも高く形成し、該検体滴下用凹部12'と前記一検体分の凹部3'のそれぞれを連結する凹状溝13'を、下降傾斜するように形成している。このように形成することによって、検体滴下用凹部12'に滴下した検体は、容易に試験紙5'上に流入する。凹状溝13'は、検体が検体滴下用凹部12'から凹部3'に移送されるように設けられていればよく、必ずしも下降傾斜するように

形成しなくとも良い。尚、図16に示すように、検体通路となる凹状溝13'は、試験紙5'の上面から検体を注ぐように構成され、試験紙5'の側部からは検体が入らないようになっている。

【0051】この実施例では、検体滴下用凹部12'の底面(底部)の位置の高さが、全項目の凹部3'の上端と一致させることができるので、この位置まで検体が満たされるように注ぐことによって、全項目の凹部3'に一定量の検体を注入することができる。

【0052】図17は、本発明の他の実施例を示すものであり、一検体分の凹部12'の外側に、余剰検体を収容する溝18を設け、前記凹部12'からオーバーフローした余剰検体を、凹状通路19'から前記四角形の溝18に収容するように構成されている。尚、溝18の代わりに、単なる穴(穴同士連通しない)としても良いのは勿論である。

【0053】上記実施例では、余剰検体は、オーバーフローするので、容易に所定量の検体を凹部3'に流入させることができる。

【0054】図18は、本発明の他の実施例を示すものであり、検体滴下用凹部12'と各項目の試験紙5'を装着した凹部までの距離を略等しくした例を示す。この例では、一検体分の各凹部3'は、検体滴下用凹部12'の周りにリング状に配設されている。このようにすると、より精度よく一検体分の各凹部3'に一定量づつ検体を供給することができる。

【0055】次に、前記図1及び図2に示す本発明の試験具を製造する方法を説明する。

【0056】約10mm幅で約0.5mm厚のポリシート4から、図2に示すように、2mm径の円形の穴3を、3×3個を一組とし、多数組打ち抜く。

【0057】ついで、このポリシート4を両面粘着テープに貼り付け、穴3の各々に、1.8mm径の円形に打ち抜いた9種の試験紙a~iを貼り付ける。

【0058】この場合、両面粘着テープをロールから巻き出しながら上面の離型紙を剥離し、上方から巻き出された穴3を形成したポリシート4を、同粘着テープに圧着ロールを使用して貼り合わせるようにすれば、連続的に製造することができる。

【0059】9種の試験紙a~iを貼り付けるには、長さ方向に多数の試験紙aを貼り付け、ついで順次同様に多数の試験紙b~iを貼り付けるようにするのが良い。

【0060】長さ方向に多数の試験紙a~iを貼り付けるには、例えば以下の如く行えば良い。

【0061】(1)カッターや木板に適当な刃(かみそり刃等)を取り付けた打ち抜き用器具(いわゆるトムソン刃)等を使用して、目的の大きさ及び形状に切り取ったマイクロ試験紙を、減圧した管に吸引、保持させ、該管を、前記貼着されたシート状物の所定位置の穴若しくは前記シート状物を貼着後に穴が位置する部位に移動、

対向させた後、前記管内を常圧若しくは加圧状態にして前記マイクロ試験紙を、前記シート状薄板上に載置貼着させる。

【0062】(2)上記(1)と同様にして目的の大きさ及び形状に切り取った前記マイクロ試験紙を、1又は複数の針を有する器具の針部で突き刺して保持し、該器具を、前記貼着されたシート状物の所定位置の穴若しくは前記シート状物を貼着後に穴が位置する部位に移動、対向させた後、前記マイクロ試験紙から針を抜いて、該試験紙を、前記シート状薄板上に載置貼着させる。

【0063】(3)先端を、切り取るマイクロ試験紙と同形状の刃部に形成した多数の筒体でマイクロ試験紙aを打ち抜き、同筒体内を減圧にして同試験紙aを保持し、それから同筒体のそれぞれをポリシート4のそれぞれ同項目試験紙用の穴3と対向するように移動させ、前記多数の筒体内を常圧若しくは若干加圧して打ち抜いた試験紙aを穴3に嵌合貼着させれば良い。

【0064】上記(1)~(3)の工程の後、試験紙b~iについて、それぞれ上記(1)~(3)と同様にして穴3に貼着させ、図1及び図2に示す本発明の試験具(チップ)11が連設したロール状若しくはシート状試験具7が得られる。それから、必要なら、その表面にナイロンメッシュのような網状体を貼り付ける。これは、そのまま自動分析用として使用することができる。

【0065】それから、使用目的によっては、図2に示すように1検体分の約1cm×約1cmに切断すれば、本発明の試験チップ11が得られる。

【0066】図6に示すように、スティック状試験具10とする場合は、試験紙チップ11裏面の離型紙を剥がし、別のポリシート(スティック)9に貼り付ければ良い。

【0067】上記実施例では、ポリシート4を両面粘着テープに貼着させた後、マイクロ試験紙を貼り付けたが、両面粘着テープに所定の大きさ、形状のマイクロ試験紙を貼り付けた後、その上面からポリシート4を貼り付けても良い。この場合は、マイクロ試験紙を貼り付ける位置は、後に貼り付けるポリシート4の穴3の位置と一致させられるようにする。

【0068】また上記(1)~(3)では、マイクロ試験紙を保持した管等を移動させているが、管等をポリシートの穴等に対向するようにし得るなら、逆にシート状物を移動させても差し支えない。

【0069】前記図3に示す本発明の試験具及び図7に示すスティック状試験具についても、上記と同様にして製造することができる。また、図4、図5及び図8~図17に示す試験具についても、これら方法に準じて適宜作成すれば良い。

【0070】本発明の凹部3, 3'には、略一定量の検体を供給することができるので、本発明の試験具は、定性だけでなく、半定量の目的に使用することができる。

10

20

30

40

50

【0071】本発明のマイクロ試験紙は、非常に小さいので、これを貼着させた試験具は、主として結果を目視により判定するのではなく、測定装置によって判定する目的に使用される。

【0072】本発明の試験具は、一回で全項目のマイクロ試験紙に検体を滴下し得る大きさであり、各項目の試験紙が極めて近接した位置に集約的に存在しているので、試験具若しくは照射測光ポイントを機械的に移動させることなく、小さい光源で白色光若しくは特定波長の光を照射して、その反射光を一度に（移動時間ゼロで）測定することができる。尚、一度にというのは、全項目を厳密な意味で同時というだけでなく、試験紙若しくは光源の移動時間を無しにして、順次1項目ずつ測定する場合も含む意味である。

【0073】逆に言えば、本発明では、一検体分の数の凹部は、検出装置若しくは試験具を、1項目毎に移動させずに測定し得る範囲内に設けられていることになる。

【0074】従って、少数検体測定用の小型機の場合は、測定機の動作部分をゼロにすることも可能であり、また多数検体測定用の大型機の場合は、試験具のチップ化と動作部分の減少とによって、測定装置をコンパクト化することができる。

【0075】本発明は、一回の検体の滴下によって多項目測定が可能であり、しかも上記したように一度に測定できるので、従来になく検査の飛躍的高速化が達成される。

【0076】本発明の試験具の測定法は、原理的には、紫外部分光光度計、蛍光光度計も使用可能であるが、一般には、白色光若しくは特定波長の可視光を照射し、その反射光を測定する。この反射光測定には、可視部分光光度計、CCDセンサー等が使用される。

【0077】本発明によれば、マイクロ試験紙を使用しているので、所定の範囲内に各項目の試験紙を集約して貼着させることができるから、多数項目を測定する場合に、ディップ方式では浸たし易くなるし、滴下方式では一回の滴下で測定を行うことができる。

【0078】また、ディップ方式の場合、試験紙に含まれている薬剤の一部が浸み出し、その検体を汚染し、他の測定に影響する可能性があったが、本発明の場合は、試験紙が極めて小さいので、この影響が著しく軽減される。

【0079】従来の多項目試験紙は、1回に1項目しか滴下できなかったのが、多項目測定するには、分注器を移動させるか、試験紙を移動させる必要があったが、本発明によれば1回に全項目に検体を滴下できるので、分注器や試験紙を移動させる必要が無くなったので、装置がコンパクトになり、移動のための時間が短縮でき、測定のスPEEDアップが達せられると共に消費電力の低減も達成された。

【0080】従来の試験具では、試験紙同士の間隔が離

れており、検出の際にも試験具或いは検出装置を機械的に移動させ、位置決めする必要があったが、本発明によれば、試験紙及び検出装置を移動させる必要が無いので、動作が簡略化され、装置がコンパクトになり、測定のスPEEDアップが達せられると共に消費電力の低減も達成された。

【0081】従って、試験具のチップ化と動作部分の減少とによって、測定装置を極めてコンパクトにすることができる。

【0082】また、本発明によれば、従来の試験具よりも使用する試験紙を大幅に小さくでき、測定項目も集約できるので、それだけ高価な試験紙の使用量が大幅に減少するから、本発明の試験具（チップ）を極めて安価に供することができる。しかも、このようにすることによって、廃棄物の量も少なくなるので、省資源、環境保護に貢献するところ極めて大きい。

【0083】

【発明の効果】以上のべた如く、本発明のうち請求項1記載の試験具によれば、多数項目を測定する場合に、従来法ではできなかった尿や微生物培溶液等の少量検体でも支障なく検査できるほか、一回検体を滴下し、一回光を照射測光するだけで全項目の測定ができるので、検査を従来になく著しく迅速に行うことができる。しかも測定装置をコンパクト化できると共に、この種従来の試験具と比べて極めて安価に供することができる。

【0084】また、発明の試験具を用いる試験装置に於いては、分注及び反応の測定の際に、分注器、検出器及び試験具を移動させる必要が無いから、短時間に測定できると共に、試験装置をコンパクトで且つ安価に形成できる。

【0085】請求項6記載の試験具によれば、請求項1記載の発明の効果に加えて、検体を一個所に滴下するだけで、全項目の試験紙に検体を付着させることができる利点が得られる。

【0086】また、本発明の製法によれば、上記試験具を安価に且つ容易に製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のシート状試験具を示す断面図と平面図である。

【図2】本発明のロール状若しくはシート状試験具を示す平面図である。

【図3】本発明のロール状若しくはシート状試験具の他の例を示す平面図である。

【図4】本発明の試験具の他の例を示す平面図である。

【図5】本発明の試験具の他の例を示す平面図である。

【図6】本発明のスティック状試験具の平面図である。

【図7】本発明のスティック状試験具の他の例を示す平面図である。

【図8】本発明のスティック状試験具の他の例を示す平面図である。

【図9】本発明のスティック状試験具の他の例を示す平面図である。

【図10】本発明のスティック状試験具の他の例を示す平面図である。

【図11】本発明のスティック状試験具の他の例を示す平面図である。

【図12】本発明の試験具の他の例を示す平面図である。

【図13】本発明の試験具の他の例を示す平面図である。

【図14】本発明の試験具の更に他の実施例を示す平面図である。

【図15】本発明の試験具の更に他の実施例を示す平面図である。

【図16】図15のB-B断面図である。

【図17】本発明の試験具の更に他の実施例を示す平面*

*図である。

【図18】本発明の試験具の更に他の実施例を示す平面図である。

【符号の説明】

1 ……支持体

2 ……接着剤

3, 3' ……凹部となる穴（凹部）

4 ……フィルム（仕切壁）

4' ……仕切壁

10 5, 5' ……マイクロ試験紙

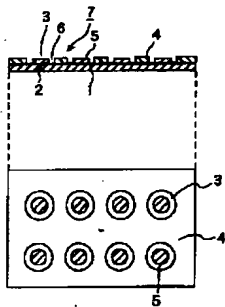
10, 10' ……スティック状試験具

11, 11' ……試験チップ（若しくはスライド状試験具）

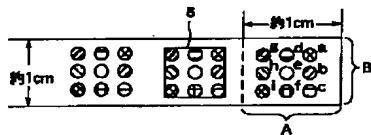
12, 12' ……検体滴下用凹部

13, 13' ……凹状溝

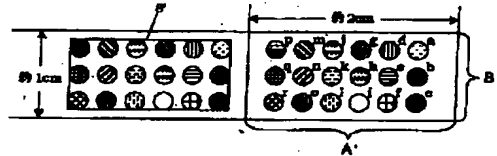
【図1】



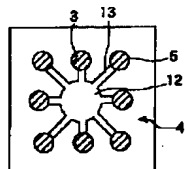
【図2】



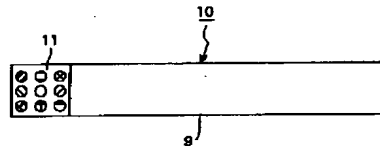
【図3】



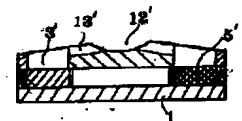
【図5】



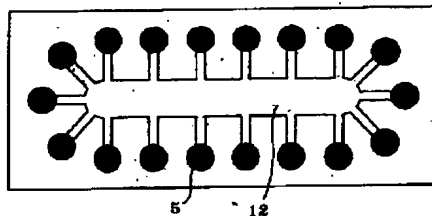
【図6】



【図16】



【図4】



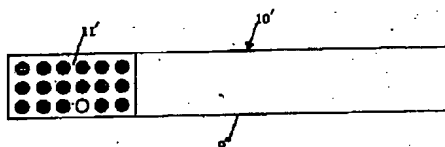
【図10】



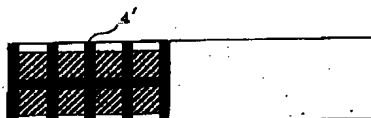
【図8】



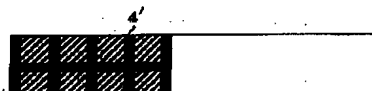
【図7】



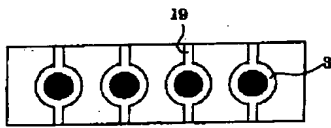
【図9】



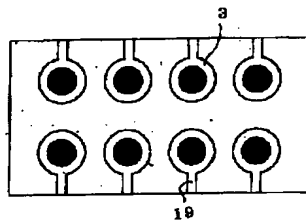
【図11】



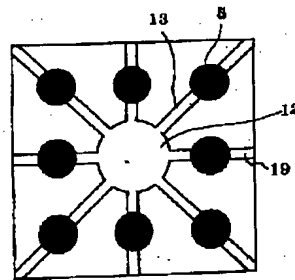
【図12】



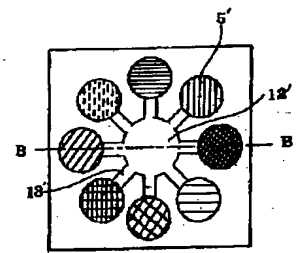
【図13】



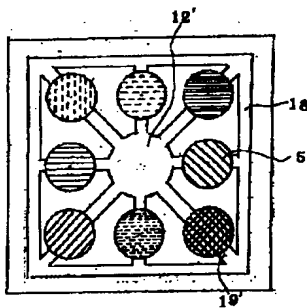
【図14】



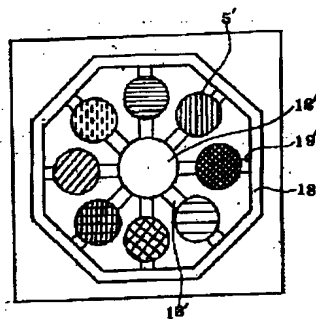
【図15】



【図17】



【図18】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.⁷
G 0 1 N 37/00

識別記号
1 0 1

F I
G 0 1 N 37/00

テーマコード(参考)
1 0 1

Family list8 family members for: **JP2001272399**

Derived from 8 applications

[Back to JP2001272399](#)

- 1 Method for making multi-item tester and the tester**
Inventor: KENJI IWATA (JP); TADA HAMANAKA **Applicant:** WAKO PURE CHEM IND LTD (JP)
(JP); (+1)
EC: C12Q1/24; G01N21/25B2 **IPC:** G01N30/92; C12Q1/24; G01N21/25 (+9)
Publication info: **CN1319762 A** - 2001-10-31
- 2 A test device for a multi-items test and the method for producing the same as well as measuring instrument for the test device**
Inventor: IWATA KENJI (JP); HAMANAKA TADASHI **Applicant:** WAKO PURE CHEM IND LTD (JP)
(JP); (+2)
EC: C12Q1/24; G01N21/25B2 **IPC:** G01N30/92; C12Q1/24; G01N21/25 (+8)
Publication info: **EP1118859 A2** - 2001-07-25
- 3 MULT-ITEM TEST TOOL, MANUFACTURING METHOD THEREFOR, AND TEST TOOL MEASURING DEVICE**
Inventor: IWATA KENJI; HAMANAKA TADASHI **Applicant:** WAKO PURE CHEM IND LTD
EC: **IPC:** G01N33/52; C12M1/34; C12Q1/04 (+15)
Publication info: **JP2001272399 A** - 2001-10-05
- 4 TEST PAPER ANALYTICAL DEVICE**
Inventor: HATAYAMA TAIDO; WADA SHOGO; (+1) **Applicant:** WAKO PURE CHEM IND LTD
EC: **IPC:** G01N33/493; G01N21/78; G01N33/49 (+6)
Publication info: **JP2002040022 A** - 2002-02-06
- 5 MULTI-ITEM VITAL COMPONENT MEASURING TEST IMPLEMENT AND ITS MANUFACTURING METHOD**
Inventor: IWATA KENJI; HAMANAKA TADASHI **Applicant:** WAKO PURE CHEM IND LTD
EC: **IPC:** G01N31/22; G01N21/78; G01N33/52 (+11)
Publication info: **JP2002071684 A** - 2002-03-12
- 6 METHOD FOR PRODUCING MULTI-ITEMS TEST DEVICE AND MEASURING INSTRUMENT FOR TEST DEVICE**
Inventor: HAMANAKA TADASHI; HATAYAMA YASUMICHI; (+3) **Applicant:** WAKO PURE CHEM IND LTD
EC: C12Q1/24; G01N21/25B2 **IPC:** G01N30/92; C12Q1/24; G01N21/25 (+6)
Publication info: **KR20010076415 A** - 2001-08-11
- 7 Test device for a multi-item test and the method for producing the same as well as a measuring instrument for the test device**
Inventor: IWATA KENJI (JP); HAMANAKA TADASHI **Applicant:** WAKO PURE CHEM IND LTD (JP)
(JP); (+3)
EC: C12Q1/24; G01N21/25B2 **IPC:** G01N30/92; C12Q1/24; G01N21/25 (+6)
Publication info: **TW491945B B** - 2002-06-21
- 8 Test device for a multi-items test and the method for producing the same as well as a measuring instrument for the test device**
Inventor: IWATA KENJI (JP); HAMANAKA TADASHI **Applicant:**
(JP); (+3)
EC: C12Q1/24; G01N21/25B2 **IPC:** G01N30/92; C12Q1/24; G01N21/25 (+7)
Publication info: **US2001028862 A1** - 2001-10-11

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide